

5 maj 2021

DanCann Pharma A/S har skrivit på ett slutgiltigt distributionsavtal med Tetra Bio-Pharma Inc. för exklusiv distribution av Reduvo™ Adversa® och Qixleef™ i Skandinavien och Tyskland

KÖPENHAMN, Danmark, 5 maj 2021 – DanCann Pharma A/S (SS: DANCAN) ("DanCann Pharma" eller "Företaget") meddelar med glädje att man ingått ett avtal med kanadensiska Tetra Bio-Pharma Inc. (TSX:TBP) (OTCQB:TBPMF) ("Tetra") för exklusiv distribution av de cannabisbaserade läkemedlen Reduvo™ Adversa® och Qixleef™ i Danmark, Norge, Sverige, Finland och Tyskland.

I enlighet med registrering hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska DanCann Pharma stå för exklusiv försäljning och distribution av produkterna Reduvo™ Adversa® och Qixleef™ i Norden och Tyskland. Avtalet innefattar dessutom Tetras medicinska cannabisprodukt Enjouca™.

Reduvo™ Adversa® (dronabinol i en ny administration med mukoadhesiva tabletter) indikeras för behandling av CINV-patienter (cytostatikainducerat illamående och kräkningar) och för AIDS-relaterad anorexia förenad med viktnedgång. Qixleef™ och Enjouca™ indikeras för behandling av okontrollerad smärta hos patienter med långt framskriden cancer samt genombrottssmärta.

Tekniken bakom Reduvo™ Adversa® gör att DanCann kan lansera en i många avseenden förbättrad version av dronabinol i Norden och Tyskland. De kliniska fördelarna är många, inklusive ohindrad förstapassagemetabolism som leder till en förbättrad biotillgänglighet och därmed reducerad gastrointestinal exponering och färre biverkningar. Doseringsschemat blir sannolikt två gånger dagligen i stället för fyra gånger dagligen. Denna nya teknik medför viktiga immateriella fördelar.

Qixleef™ är ett botaniskt cannabisbaserat läkemedel som planeras bli den första receptbelagda produkten att säljas på apotek och skrivs ut av hälso- och sjukvårdspersonal. Qixleef™ inhaleras via en apparat som godkänts av Kanadas hälsomyndighet Health Canada som medicinsk utrustning av klass 2. Den är väl karakteriserad och kommer att omfattas av uppgiftsskydd när den godkänts av EMA. Indikationerna för denna produkt förväntas vara för långt framskriden cancersmärta och genombrottssmärta.

I förra veckan publicerade Tetra ett pressmeddelande där man meddelade att Qixleef™ har skickats till USA för initiering av REBORN1-studien. Företaget har fullföljt tillverkningen av Qixleef™ och har mottagit tillstånd för cannabisexport från Health Canada. I studien REBORN1

ska man undersöka cannabis som ett alternativ till morfinsulfat med omedelbar frisättning för behandling av genombrottssmärta.

Slutligen är Enjouca™ ett medicinskt cannabis terapeutiskt alternativ (icke-registrerat) som kommer att hjälpa patienter i Europa med smärtlindring.

”Vi har höga förväntningar på samarbetet med Tetra Bio-Pharma. De har en unik portfölj inom smärtbehandling och CINV-patienter och vi ser fram emot att introducera dessa produkter på marknaden. Vi förväntar oss att försäljningen påbörjas under första halvan av 2022. DanCann uppskattar att man når maximala försäljningssiffror på 340–410 miljoner DKK under 2028, beroende på utvecklingen på marknaderna,” säger DanCann Pharmas CCO, John Morell Frelsen.

Avtalet omfattar ett förskottsbelopp och milestone-betalningar till Tetra på upp till 6,25 miljoner DKK och förväntade royalties på uppemot 62,5 miljoner DKK på DanCann Pharmas försäljningstopp för Reduvo™ Adversa®, Qixleaf™ och Enjouca™ till 2028.

DanCann Pharmas VD, Jeppe Krog Rasmussen, säger följande: ”Branschen – och därmed även patienterna – har stött på utmaningar och restriktioner vad gäller det danska pilotprogrammet med medicinsk cannabis (icke-registrerad). I och med detta avtal slår vi nu in på en helt ny väg mot godkända läkemedel med cannabisbaserade mediciner, där dessa restriktioner förväntas bli minimala. Detta ger oss en produktportfölj med mycket spridda risker och en mycket mer transparent affärsplan och framtid.

Med detta avtal har vi bevisat styrkan i vår affärsmodell och de nya initiativ vi har arbetat fram och sedan genomfört. Med vårt avtal med Tetra och vår strategi kring IP-baserade cannabisläkemedel undersöker vi den tyska marknaden, som i dag är värd mer än +1,25 miljarder DKK, där ungefär 80 procent av dessa förskrivs för smärtlindring och till smärtpatienter. En marknad som starkt präglas av medicinsk cannabis men är mycket latent vad gäller faktiska cannabisläkemedel – precis som resten av Europa – där vi i dag bara har en aktör till på marknaden med EMA-godkända cannabisläkemedel, som inte direkt konkurrerar med de läkemedel som täcks av vårt distributionsavtal med Tetra. Med andra ord: en fantastisk möjlighet för DanCann Pharma.

Detta är ännu ett stort steg i DanCann Pharmas vision för att förbättra hälsan och livskvaliteten hos patienter med obehandlade hälsoproblem. Genom att ta fram nya produkter baserade på cannabisbaserade läkemedel till marknaden kommer vi att kunna frigöra cannabisens sanna kliniska potential. En lång resa väntar oss, och vi ser fram emot att göra skillnad för de många patienter som behöver oss.”

Guy Chamberland, VD på Tetra Bio-Pharma säger så här: ”Jag är glad att vi har skrivit under detta slutgiltiga avtal med DanCann Pharma. Båda organisationerna är övertygade om att cannabisbaserade läkemedel kan hjälpa till att förbättra livskvaliteten hos patienter som lider av smärta och cytostatikainducerat illamående och kräkningar (CINV). Vi ser fram emot att samarbeta med DanCann Pharma i de nordiska länderna och Tyskland, båda företagen har satt ribban högt när det gäller att leverera effektivt, terapeutiskt värde till patienterna.”

Om DanCann Pharma A/S

DanCann Pharma A/S (SS: DANCAN) grundades år 2018 och är ett danskt biomedicinskt företag som drivs av cannabinoider. DanCann Pharma är en vertikalt integrerat licensierat produktions- och distributionsföretag baserat i Danmark. Företaget fokuserar på att upptäcka, utveckla, tillverka och kommersialisera nya terapeutiska cannabinoider för en lång rad sjukdomsområden. För mer information, besök www.dancann.com

Om Tetra Bio-Pharma Inc.

Tetra Bio-Pharma (TSX:TBP)(OTCQB:TBPMPF) är ett ledande biofarmaceutiskt företag inom cannabisbaserad läkemedelsutveckling med ett FDA- och Health Canada-godkänt kliniskt program med målet att ta fram nya receptbelagda läkemedel och behandlingar till patienter och deras sjukvårdsleverantörer. Vår evidensbaserade vetenskapliga metod gör att vi kan utveckla en pipeline av cannabisbaserade läkemedelsprodukter för en rad olika sjukdomar, bland annat inom smärta, inflammation och onkologi. Patienten står i fokus för allt vi gör, och vi på Tetra Bio-Pharma fokuserar på att leverera rigorös vetenskaplig validitet och den säkerhetsdata som krävs för att inkluderas i den befintliga biofarmaindustrin av lagstiftare, läkare och försäkringsbolag. För mer information, besök www.tetrabiopharma.com

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jeppe Krog Rasmussen, VD, DanCann Pharma A/S

jkr@dancann.com

www.dancann.com